

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## بررسی تجربی اثر شناخت درمانی مبتنی بر حضور ذهن بر سازگاری شناختی و مدیریت درد مزمن در بیماران مبتلا به سر درد اولیه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف 1: به منظور بررسی مدیریت درد، داده‌ها در هر مرحله از شرکت کنندگان جمع‌آوری خواهد شد و شامل شدت و تداخل درد، تغییرات خلقی، ذهن آگاهی و پردازش شناختی مرتبط با درد است. علاوه بر این پیش آزمون انعطاف‌پذیری شناختی ارزیابی خواهد شد. هدف 2: به عنوان یک ارزیابی ثانویه از تاثیر شناخت‌درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر بهبود پردازش شناختی مرتبط با درد، ارزیاب‌ها نقش تعدیل‌گری انعطاف‌پذیری شناختی بر نتایج احتمالی را در پیش و پس آزمون مقایسه خواهند کرد. محدودیت‌های زمانی پروژه فعلی مستلزم این است که ارزیابی پیگیری بخشی از اهداف آینده باشد.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت‌کنندگان واجدالشرایط و علاقه‌مند بعد از تکمیل فرم‌های رضایت‌نامه و پرسشنامه‌های پایه (T1) از طریق روش تصادفی‌سازی تحت وب (<http://www.randomizer.org>) به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. پرسشنامه‌های دیگر بلافاصله بعد از تصادفی‌سازی (T2)، بعد از 8 هفته درمان (T3) و سه ماه بعد (T4) برای شرکت‌کنندگان ارسال خواهد شد.

#### شرکت‌کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن 18 تا 65 سال مبتلا به سردرد اولیه. معیارهای خروج: داشتن اختلال شناختی بارز

#### گروه‌های مداخله

گروه مداخله: شناخت‌درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی شامل 8 جلسه 120 دقیقه‌ای هفتگی است. درمان حاضر، مولفه‌های خاص ذهن آگاهی و درمان شناختی رفتاری را برای شکل دادن به یک رویکرد جامع با هم ترکیب می‌کند و هیچ‌گونه عوارض پزشکی برای شرکت‌کنندگان به همراه ندارد. گروه کنترل: یک گروه کنترل پلاسیبو توجه که شامل 8 جلسه 45 دقیقه‌ای گفتگوی گروهی امیدوارکننده بدون دستورالعمل فعال برای کاهش درد و با اجزای حمایت اجتماعی و توجه است.

#### متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای پیامد اصلی: شدت و تداخل درد؛ ذهن آگاهی، پردازش شناختی مرتبط با درد، محتوای شناختی مرتبط با درد و متغیر پیامد ثانویه: اضطراب، افسردگی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141012019511N4  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۲۱  
زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 12-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۲۱

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
12-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۲۱

#### اطلاعات تماس ثبت‌کننده

##### نام

سارا نامجو

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2657 3418 26 98+

##### آدرس ایمیل

namjoopsy@gmail.com

##### وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

##### منبع مالی

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار  
2017-12-21, ۱۳۹۶/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار  
2018-06-20, ۱۳۹۷/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تجربی اثر شناخت‌درمانی مبتنی بر حضور ذهن بر سازگاری شناختی و مدیریت درد مزمن در بیماران مبتلا به سر درد اولیه

## عنوان عمومی کارآزمایی

شناخت درمانی مبتنی بر حضور ذهن برای درمان سردرد مزمن اولیه

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالاتر از 19 سال داشتن تجربه سردرد بیش از سه روز در ماه (به مدت حد اقل سه ماه) ناشی از یک نوع سردرد اولیه داشتن منبع درد اولیه برای سردرد مزمن در صورت مصرف هرگونه داروی روان‌گردان و یا داروهای سردرد حداقل تا چهار هفته قبل از ارزیابی اولیه این مصرف باید آغاز شده باشد داشتن حداقل توانایی خواندن که برای استفاده از فرم های خودنظارتی

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سردرد مرتبط با آلودگی به ویروس اچ آی وی و سردرد ناشی از ابتلا به سرطان زیرا این سردردها با بیماری های بدخیم همراه هستند داشتن سابقه تشنج و یا نورالژیای صورت؛ زیرا این شرایط مانع از تشخیص دقیق سردرد خواهند شد داشتن اختلالات شناختی بارز

## سن

از سن 19 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی تخصیص تصادفی ساده بود. واحد تصادفی سازی فرد بود. در ایجاد توالی تصادفی از طریق یک توالی‌سج عددی مبتنی بر وب (<http://www.randomizer.org>) اقدام شد. در پنهان سازی تخصیص تصادفی فرد دخیل در اجرای فرایند تصادفی سازی از سایر پژوهشگران مجزا بود تا تورش احتمالی کاهش یابد.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی واحد کرج

### آدرس خیابان

استان البرز، کرج، رجایی شهر، بلوار مودن، دانشگاه آزاد اسلامی

### شهر

کرج

### استان

البرز

### کد پستی

3148635731

## تاریخ تایید

2018-04-18, 1397/01/29

## کد کمیته اخلاق

IR.IAU.K.REC.1397.26

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

سردرد اولیه

## کد ICD-10

## توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

تداخل درد

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از پیش آزمون تا شش ماه بعد از شروع مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیاهه کوتاه درد

### 2

## شرح متغیر پیامد

پردازش شناختی مرتبط با درد

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از پیش آزمون تا شش ماه بعد از شروع مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پردازش شناختی مرتبط با درد

### 3

## شرح متغیر پیامد

شدت درد

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از پیش آزمون تا شش ماه بعد از شروع مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس رتبه‌بندی عددی

### 4

## شرح متغیر پیامد

شدت درد

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از پیش آزمون تا شش ماه بعد از شروع مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیاهه کوتاه درد

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

## شرح متغیر پیامد

ذهن‌آگاهی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از پیش آزمون تا شش ماه بعد از شروع مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

**2**

**شرح متغیر پیامد**

عواطف و هیجانات منفی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

از پیش آزمون تا شش ماه بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس

**3**

**شرح متغیر پیامد**

انعطاف پذیری شناختی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه انعطاف پذیری شناختی

**4**

**شرح متغیر پیامد**

الکسی تایمیا

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

مقیاس الکسی تایمیا تورنتو

**5**

**شرح متغیر پیامد**

خودکارآمدی درد

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

از پیش آزمون تا شش ماه بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

مقیاس خودکارآمدی درد

**6**

**شرح متغیر پیامد**

پذیرش درد

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

از پیش آزمون تا شش ماه بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه پذیرش درد مزمن

**7**

**شرح متغیر پیامد**

فاجعه سازی درد

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

از پیش آزمون تا شش ماه بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

مقیاس فاجعه سازی درد

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: روش MBCT برای درد مزمن یکی از قوی ترین پروتکل های CBT را در خود گنجانیده است که در آن تمرینهای شناختی شامل

آموزش ذهن برای بیشتر آگاه شدن از شناختها، هیجانات و درد و ارتباط بین آنها است و با اینحال، بر خلاف CBT و تمرینات CBT محور ، پروتکل های MBCT هدفشان تغییر دادن لحظه به لحظه اجزای تجارب نیست، بلکه؛ این تمرینات به سادگی آگاهی را افزایش می دهند و در نتیجه یک نقطه آغازین برای خروج از حالت «پایش خودآیند» و حالت ذهنی «عمل» به حالت ذهنی «بودن» فراهم می کنند. نیمه اول درمان بر افزایش آگاهی از الگوهای عادی متمرکز است و این آگاهی در نیمه دوم درمان بر مبنای ارتقای «بهینه سازی مهارت ها» و پاسخدهی عاقلانه ساخته می شود (یعنی انتخاب تعمدی پاسخ و فاعلیت داشتن به جای واکنش دهی صرف؛ این چیزی است که در اینجا «بهینه سازی مهارت» معنی می شود). جلسات اصلی MBCT برای درد مزمن عبارتند از: جلسه 1: مراحل رهایی از عادات خودکار درد؛ جلسه 2: رویارویی با چالش، جلسه 3: تنفس به عنوان یک فلاپ، جلسه 4: یادگیری به منظور وقوف در زمان حال، جلسه 5: پذیرش فعالانه، جلسه 6: به افکار تنها به عنوان افکار بنگرید، جلسه 7: مراقبت از خویشتن، جلسه 8: بهره گیری از قدرت ذهن برای کنترل درد مزمن.

**طبقه بندی**

رفتاری

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه پلاسیبوی توجه: گروه کنترل که به عنوان خط پایه برای مقایسه ارزیابی اثر درمان به کار می رود. در حالی که افراد گروه درمان تجربی در حال مطالعه را دریافت می کنند، گروه پلاسیبوی توجه درمانی را دریافت می کنند که در آن مقدار زمان و توجه ارائه شده به گروه درمان شبیه سازی می شود ولیکن تاثیر خاصی بر افراد ندارد.

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

فرهاد عصارزادگان

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1618645613

تلفن

3434 7750 21 98+

ایمیل

fassarzadegan@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا صیرفی

آدرس خیابان

استان البرز، کرج، رجایی شهر، بلوار مودن، دانشگاه آزاد اسلامی  
شهر  
کرج  
استان  
البرز  
کد پستی  
3148635731  
تلفن  
2560 3418 26 98+  
ایمیل  
msf\_3@yahoo.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه آزاد اسلامی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی  
خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی

کشور مبدا  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فرهاد عصارزادگان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، میدان شهید شهریار،  
بلوار دانشجو، دانشگاه شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

23871 98+

ایمیل

fassarzadegan@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سارا نامجو  
موقعیت شغلی  
دکتری روانشناسی سلامت  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
استان البرز، کرج، رجایی شهر، بلوار مودن، دانشگاه آزاد اسلامی  
شهر  
البرز  
استان  
تهران  
کد پستی  
1411713135  
تلفن  
2580 3418 26 98+  
ایمیل  
namjoopsy@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سارا نامجو

موقعیت شغلی

مشاور

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

استان البرز، کرج، رجایی شهر، بلوار مودن، دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

1411713135

تلفن

2580 3418 26 98+

ایمیل

namjoopsy@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

### **عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی که در این مطالعه شدت درد است و برخی متغیرهای پیامد ثانویه (افسردگی) به اشتراک گذاشته می شود.

### **بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دوره دسترسی از سال 1399

### **کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

استفاده از مستندات پژوهش حاضر در توسعه روند پژوهش های بالینی و ارجاع در تالیفات مجاز است.

### **برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

دکتر سارا نامجو، دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج. آدرس پستی: البرز، کرج، رجایی شهر، بلوار مودن، پلاک 12. آدرس پست الکترونیک: namjoopsy@gmail.com

### **یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند**

متقاضی اطلاعات پژوهش می تواند در انتهای سال 1399 با ایمیل به دکتر سارا نامجو مستندات مطالعه را دریافت کند.

### **سایر توضیحات**